**【s05】**

**医薬品の安全使用のための業務手順書**

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条の2）

平成28年12月

Fizz

内容

[第１章：採用医薬品の選定 3](#_Toc410638249)

[１ 安全性に関する検討 3](#_Toc410638250)

[２ 取り間違い防止に関する検討 3](#_Toc410638251)

[第２章：医薬品の購入 3](#_Toc410638252)

[１ 医薬品の発注 3](#_Toc410638253)

[２ 入庫管理と伝票管理 3](#_Toc410638254)

[第３章：調剤室における医薬品管理 4](#_Toc410638255)

[１ 保管管理 4](#_Toc410638256)

[２ 品質管理 5](#_Toc410638257)

[第４章：患者への医薬品使用　（以下については業務手順書参照） 5](#_Toc410638258)

[１ 患者情報の収集・管理・活用 5](#_Toc410638259)

[２ 調剤 5](#_Toc410638260)

[３ 調剤薬の交付・服薬指導 5](#_Toc410638261)

[４ 薬剤交付後の経過観察 5](#_Toc410638262)

[第５章：在宅患者への医薬品使用 5](#_Toc410638263)

[１ 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択 5](#_Toc410638264)

[２ 患者居宅における医薬品の使用と管理 6](#_Toc410638265)

[３ 在宅患者または介護者への服薬指導 6](#_Toc410638266)

[４ 患者容態急変時に対応できる体制の整備 6](#_Toc410638267)

[第６章：医薬品情報の収集・管理・提供　（以下は業務手順書１３参照） 7](#_Toc410638268)

[１ 医薬品情報の収集・管理 7](#_Toc410638269)

[２ 医薬品情報の提供 7](#_Toc410638270)

[第７章：他施設との連携 7](#_Toc410638271)

[１ 情報の提供（業務手順書１３参照） 7](#_Toc410638272)

[２ 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備（業務手順書１３参照） 7](#_Toc410638273)

[３ 緊急連絡のための体制整備 7](#_Toc410638274)

[第８章：事故発生時の対応　（業務手順書１４参照） 7](#_Toc410638275)

[第９章：教育・研修 7](#_Toc410638276)

[１ 職員に対する教育・研修の実施 7](#_Toc410638277)

# **第１章：採用医薬品の選定**

## **１ 安全性に関する検討**

* １－１：ＳＡＦＥ－ＤＩをもとに添付文書情報や厚生労働省、製薬メーカー等の医薬品等安全性関連情報を調べ採用医薬品の検討を行う。
* １－２：医薬品の採用にあたっては、計数ミス防止等の観点から包装単位量を検討する。

## **２ 取り間違い防止に関する検討**

* ２－１：名称類似品、外観類似品（後発医薬品も含む）は出来る限り回避しやむを得ず採用する場合は注意喚起する。

# **第２章：医薬品の購入**

## **１ 医薬品の発注**

**１－１：医薬品の正確な発注**

* １－１－Ａ：医薬品の発注は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、発注先をきちんと確認の上、薬ＶＡＮで発注する。
* １－１－Ｂ：その他、口頭発注、ＦＡＸによる発注があるが、どの場合も上記の事項をきちんと確認の上行う。

**１－２：発注した品目と発注内容の記録**

* １－２－Ａ：薬ＶＡＮで発注した品目（商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、発注先）を印刷する。
* １－２－Ｂ：ＦＡＸによる発注は、原本を取っておく。
* １－２－Ｃ：それ以外で発注した場合でもきちんと発注ノートに記録する。

## **２ 入庫管理と伝票管理**

**２－１：発注した医薬品の検品**

* ２－１－Ａ：商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、発注先、使用期限、製造番号を確認の上検品を行う。

**２－２：規制医薬品の管理（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬　第１種・第２種、毒薬、劇薬）**

* ２－２－Ａ：薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法を順守し、商品名、数量、製造番号と現品との
* 照合を行い、納品伝票等を保管する。
* ２－２－Ｂ：麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し２年間保管する。

**２－３：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品**

* ２－３－Ａ：医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いなどの注意が必要な医薬品に関しては、検品時によく確認する。

# **第３章：調剤室における医薬品管理**

## **１ 保管管理**

**１－１：医薬品棚の配置**

* １－１－Ａ：類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策は、業務手順書の１４調剤過誤対策チェックシート調剤用を参照のこと。
* １－１－Ｂ：同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策は、業務手順書の１４　調剤過誤対策チェックシート調剤用を参照のこと。

**１－２：医薬品の充填**

* １－２－Ａ：医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策は、業務手順書の１４調剤過誤対策チェックシート調剤用を参照のこと。

**１－３：規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬　第１種・第２種、毒薬、劇薬）**

* １－３－Ａ：麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規を遵守する。
* １－３－Ｂ：規制医薬品を取り扱う際は、必ず２人で行う。
  + １－３－Ｂ－１：規制医薬品は鍵のかかる場所に保管する。
* １－３－Ｃ：他の医薬品と区別して保管、施錠管理を行う。
* １－３－Ｄ：定期的な在庫量の確認を行う。

**１－４：特定生物由来製品**

* １－４－Ａ：使用記録（患者氏名、使用日、医薬品名、規格、血液型、使用製造番号、使用量）を作成する。
* １－４－Ｂ：使用記録は２０年間保管する。

**１－５：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）**

* １－５－Ａ：必要に応じて、使用量、在庫量を、定期的に薬ＶＡＮをもとにチェックする。

## **２ 品質管理**

**２－１：有効期限・使用期限の管理**

* ２－１－Ａ：有効期限・使用期限の短い医薬品から使用できるように先入れ、先出を行う。
* ２－１－Ｂ：定期的に薬ＶＡＮをもとに有効期限・使用期限の確認を行う。

**２－２：医薬品ごとの保管条件の確認・管理**

* ２－２－Ａ：温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件を確認し管理する。

**２－３：必要に応じた品質確認試験の実施**

* ２－３－Ａ：不良品（異物混入、変色等）が発見された場合は速やかに卸・製薬会社等に連絡する。

# **第４章：患者への医薬品使用**　（以下については業務手順書参照）

## **１ 患者情報の収集・管理・活用**

## **２ 調剤**

## **３ 調剤薬の交付・服薬指導**

## **４ 薬剤交付後の経過観察**

# **第５章：在宅患者への医薬品使用**

## **１ 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択**

**１－１：剤形の検討と選択**

* １－１－Ａ：患者の状態を考慮した服用(使用)しやすい剤形を選択する。

**１－２：用法の検討と選択**

* １－２－Ａ：患者の生活環境(食事、排泄、移動など)を踏まえた用法(使用法)を検討する。

**１－３：調剤方法の検討と選択**

* １－３－Ａ：一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法を選択する。
* １－３－Ｂ：経管チューブによる投与が可能か否かの確認をする。

## **２ 患者居宅における医薬品の使用と管理**

**２－１：医薬品の管理者及び保管状況の確認**

* ２－１－Ａ：患者の管理能力、管理者の必要性の有無を確認する。
* ２－１－Ｂ：冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理ができているか確認する。

**２－２：副作用及び相互作用等の確認**

* ２－２－Ａ：副作用の初期症状の有無を確認する。
* ２－２－Ｂ：他科受診、一般用医薬品などの使用状況を確認し相互作用の有無を確認する。

**２－３：連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成**

* ２－３－Ａ：コンプライアンス、保管状況等を確認する。

## **３ 在宅患者または介護者への服薬指導**

**３－１：患者の理解度に応じた指導**

* ３－１－Ａ：表示、表現、記載、付箋等の工夫を行う。
* ３－１－Ｂ：服薬カレンダー、点字シール等を活用する。

**３－２：服薬の介助を行っている介護者への指導**

* ３－２－Ａ：服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等を確認する。

## **４ 患者容態急変時に対応できる体制の整備**

**４－１：夜間・休日の対応方法**

* 業務手順書１３その他の業務を参照のこと。

# **第６章：医薬品情報の収集・管理・提供**　（以下は業務手順書１３参照）

## **１ 医薬品情報の収集・管理**

## **２ 医薬品情報の提供**

# **第７章：他施設との連携**

## **１ 情報の提供（業務手順書１３参照）**

## **２ 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備（業務手順書１３参照）**

**２－１：他施設及び薬局への問い合わせ**

**２－２：他施設及び薬局からの問い合わせ**

## **３ 緊急連絡のための体制整備**

* ３－１：近隣薬局及び医療機関の連絡先一覧を薬局内に保管し緊急時に参照する。

# **第８章：事故発生時の対応**　（業務手順書１４参照）

# **第９章：教育・研修**

## **１ 職員に対する教育・研修の実施**

**１－１：研修の実施**

* １－１－Ａ：医薬品安全管理責任者は、あらかじめ作成した研修計画にしたがい、年2回、全ての従業者を対象とした医薬品の安全管理のための研修を実施する（薬剤師会が開催する研修会など外部研修の受講を含む）。
* １－１－Ｂ：医薬品安全管理責任者は、当薬局で重大な事故が発生した場合など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施するものとする。
* １－１－Ｃ：従業者は、研修が実施される際には、受講に努めることとする。
* １－１－Ｄ：新規採用者に対しては、採用時に研修を実施する。

**１－２：研修の内容**

研修の内容は、次に揚げる事項とする。

* １－２－Ａ：医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
* １－２－Ｂ：薬局の業務に関する事項
* １－２－Ｃ：調剤業務における事故防止のための方策、遵守すべき法令などに関する事項
* １－２－Ｄ：事故発生の対応に関する事項
* １－２－Ｅ：その他、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とする事項

**１－３：研修の方法**

　研修は、医薬品安全管理責任者の講義、薬局内での報告会、事例分析、外部の講習会・研修会の受講及び伝達報告会、有益な文献等の抄読などの方法によって行う。なお、業務手順に関する研修は当薬局内において実施する

**１－４：研修の記録**

　開設者は、研修の実施内容（開催または受講日時・場所、受講した従業者の員数及びその氏名、研修の内容など）を記録し、２年間保存する。